

Good Clinical Research Practice (GCP) Training
Zoom Meeting
Clinical Trial Unit, Department of Research, Faculty of Medicine Siriraj Hospital
23-24 December 2021

23 December 2021

08.15 - 08.30	Opening Remark ศ.นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล
08.30 - 09.30	Overview of Drug Development and Clinical Research Methodology ศ.นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล
09.30 - 10.30	Overview of Good Clinical Research Practice (GCP) พญ.ศันสนีย์ เลิศฤทธิ์เรืองสิน
10.30 - 10.45	<i>Break</i>
10.45 - 11.15	Roles of Sponsor พญ.ศันสนีย์ เลิศฤทธิ์เรืองสิน
11.15 - 12.00	Responsibility of Investigators & Coordination at Site รศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี
12.00 - 13.00	<i>Break</i>
13.00 - 14.00	Informed Consent Procedures อ.ดร.นพ.อาจรบ กุหาภินันท์
14.00 - 14.45	Siriraj Medical Record and Archiving for Research วิทยากรจากงานเวชระเบียน รพ. ศิริราช
14.45 - 15.00	<i>Break</i>
15.00 - 16.00	Roles of Regulatory Authority and Clinical Study Material Import Permit วิทยากรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
16.00 - 16.30	Questions & Answers

24 December 2021

08.30 - 09.30	Handling and Accountability of Clinical Trial Material Handling of Biomedical specimens: Collection, Preparation and Shipment ภก.อภิรมย์ เหล่าเจริญเกียรติ /วิทยากรจากหน่วยวิจัยคลินิก
09.30 - 10.15	Good Source Documentation คุณศศิพร แดงทองดี
10.15 - 10.30	<i>Break</i>
10.30 - 11.15	Data Collection and CRF Completion ภญ.พัชรินทร์ ปคุณวรกิจ
11.15 - 12.00	Site Preparation for Monitoring, Auditing & Inspections ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ
12.00 - 13.00	<i>Break</i>
13.00 - 14.00	Siriraj Institutional Review Board Procedures SIRB
14.00 - 14.45	Safety Issues and Reporting คุณบุษรา สุขพณิชนันท์
14.45 - 15.00	<i>Break</i>
15.00 - 16.00	Common pitfalls in conducting clinical trials ภก.วีระยุทธ คุณาศิริรัตน์ และ คุณบุษรา สุขพณิชนันท์
16.00 - 16.30	Questions & Answers and Closing Remarks